

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Sulla base dell'analisi dei casi di *EudraVigilance* e di letteratura, nonostante i possibili fattori di confondimento come la somministrazione multipla di medicinali o l'anamnesi di base, sono stati identificati in *EudraVigilance* 16 casi di interesse, la maggior parte dei quali basati su articoli di letteratura. In aggiunta, ci sono stati almeno 4 casi di sindrome di Kounis con ipersensibilità al rocuronio confermata, cioè test cutaneo positivo. Inoltre, due casi di letteratura hanno anche riportato un *rechallenge* positivo e in uno di essi i test cutanei eseguiti hanno avuto un risultato positivo per il bromuro di rocuronio e negativo per gli altri medicinali somministrati.

Considerando i dati sopra indicati, non si può escludere l'associazione temporale tra la somministrazione di rocuronio e la sindrome di Kounis. Tenendo conto del decorso potenzialmente pericoloso per la vita della sindrome di Kounis, il PRAC propone di aggiornare le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti rocuronio al fine di aggiungere la sindrome di Kounis con la frequenza "non nota".

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su rocuronio il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti rocuronio sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti rocuronio fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Sono raccomandate le seguenti modifiche alle Informazioni sul Prodotto dei medicinali contenenti il principio attivo rocuronio (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~):

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto la classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie cardiache con una frequenza “non nota”:

Sindrome di Kounis

Foglio illustrativo

Paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Grave spasmo allergico dei vasi sanguigni coronarici (sindrome di Kounis) che determina dolore toracico (angina) o attacco cardiaco (infarto miocardico)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di novembre 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26 gennaio 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 marzo 2019